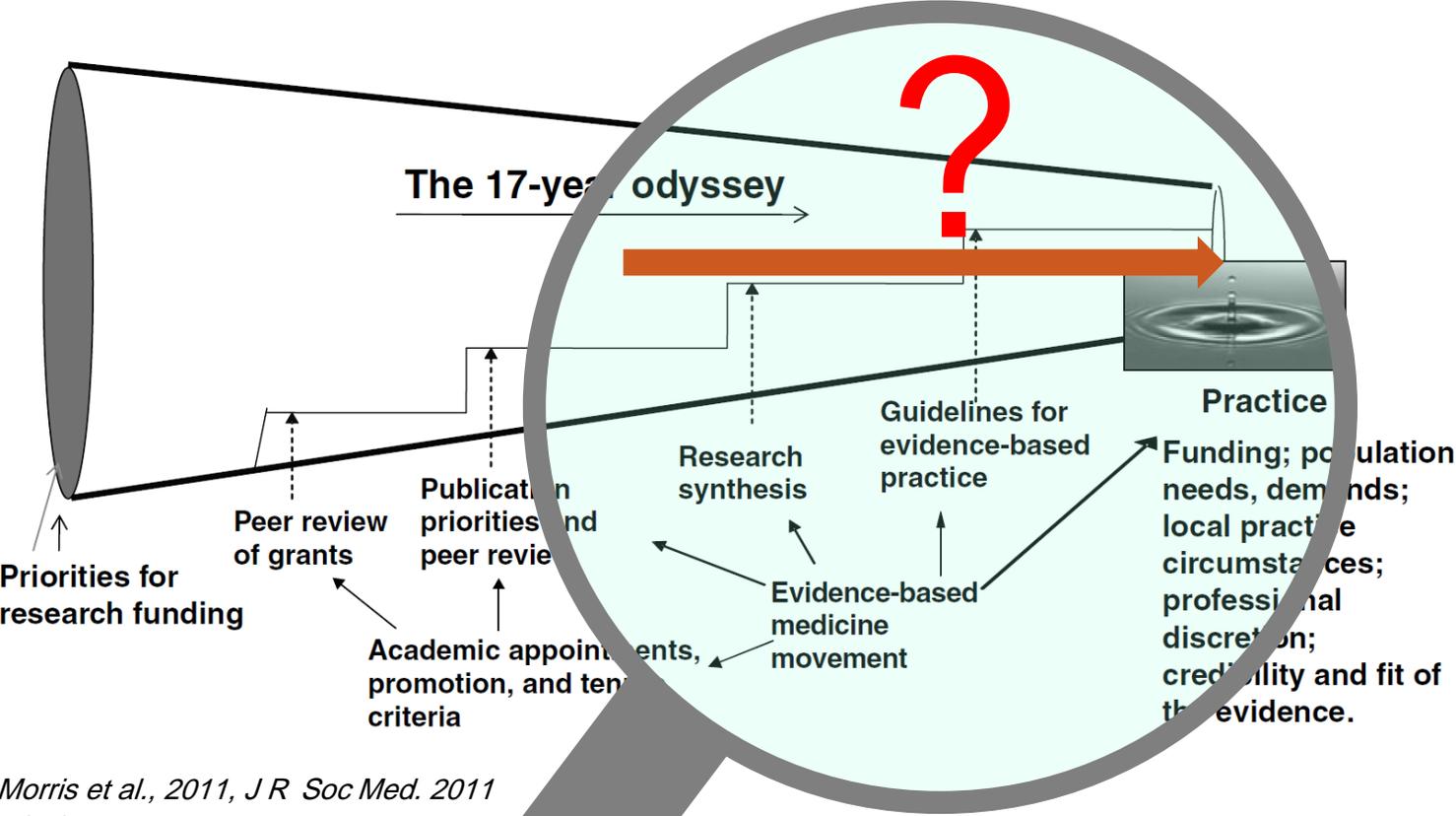


Chancen und Limitationen der Genomsequenzierung für Patientinnen und Patienten in der Regelversorgung Sicht eines Kostenträgers

Da uer vom Vorliegen der Evidenz bis zur flächendeckenden Umsetzung



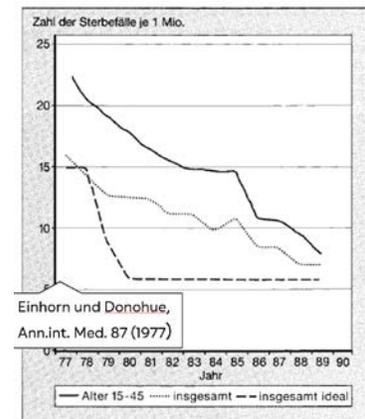
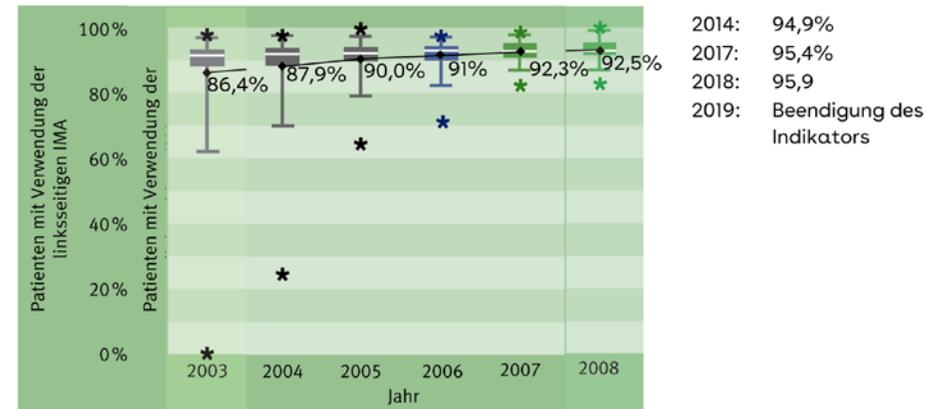
Quelle: Morris et al., 2011, J R Soc Med. 2011 Dec; 104(12): 516520

Da uer vom Vorliegen der Evidenz bis zur flächendeckenden Umsetzung

Verwendung A. mammaria in der Bypasschirurgie: 20 Jahre

Platinhaltige Chemotherapie bei Hodenkrebs: 20 Jahre

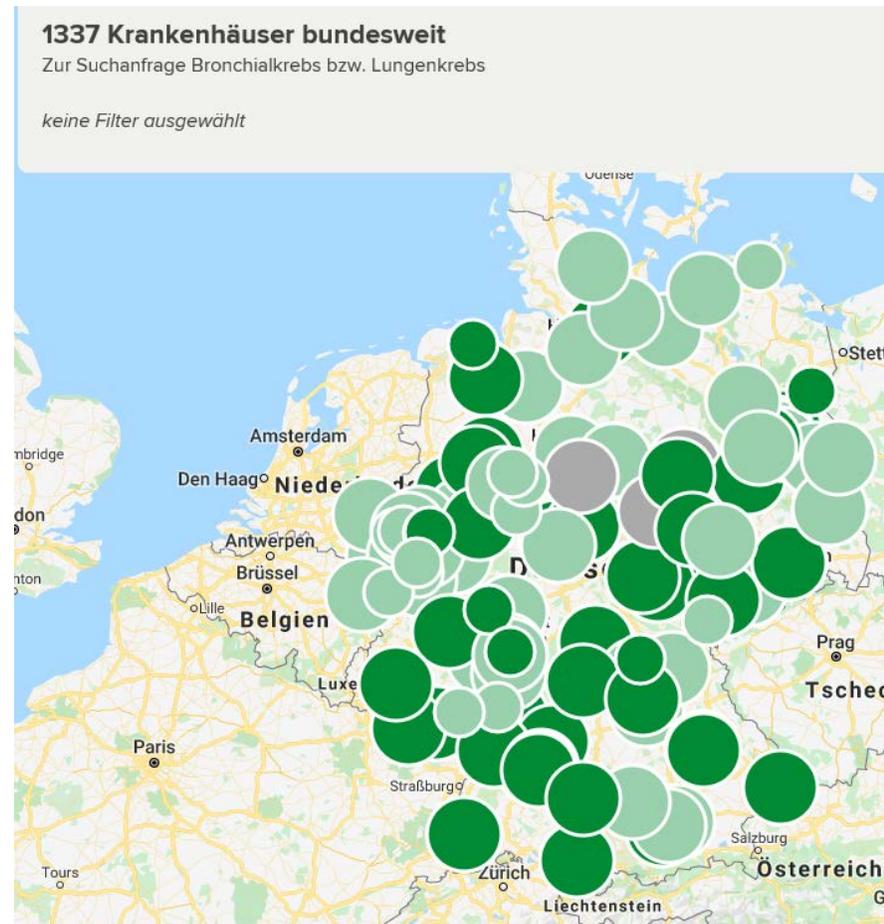
Höhere 10-Jahres-Überlebensrate
(Loop et al. 1986, Acinapura et al. 1989)



Hölzel und Altwein, Deutsches Ärzteblatt, 1991

Beispiel: Personalisierte Therapie bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs

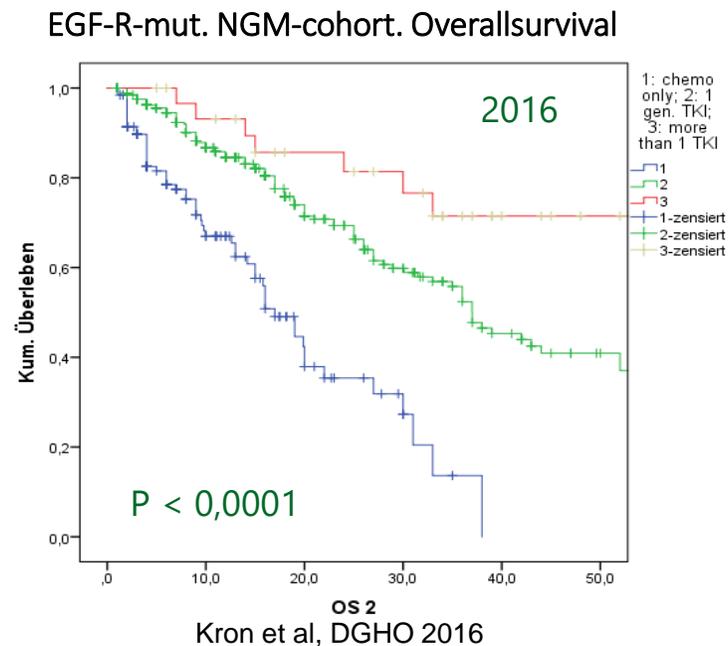
- Krankenhausversorgung von Patienten mit Lungenkrebs



Beispiel: Personalisierte Therapie bei nichtkleinzelligem Lungenkrebs

- 22.000 inzidente Fälle mit fortgeschr. NSCLC 2017 (AOK)
- 9.000 inzidente Fälle mit fortgeschr. NSCLC mit systemischer Therapie

	Pa-tienten	erwartet
EGF-R (Gefitinib, Erlotinib, Afatinib, Osimertinib)	344 (3.8%)	5.5% - 15%
ALK, ROS (Crizotinib, Ceritinib)	107 (1.2%)	2 - 5.5%
Pembrolizumab (PD1)	895 (9.6%)	20 - 25% in 2017**
Nivololumab (PD1)*	748 (8.3%)	Off-label-use



* Kein Nutzen in POF und OAS im Vergleich zur Chemotherapie. Checkmate026 (Veröffentlicht 8/2016, ESMO 09.10.2016; Carbone et al., 2017, N Engl J Med 2017; 376:2415-2426)

** 9/2018 EMA-Zulassung first-line therapy (+CT) unabhängig vom PDL1-Status

nNGM: Überzeugende Versorgungsstruktur

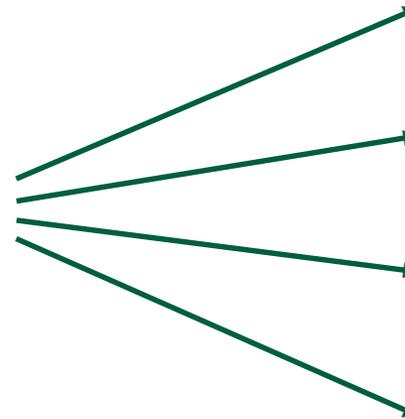
- **Strukturen** für eine **flächendeckende**, qualitativ besonders **hochwertige molekulare Diagnostik** und **Krebsbehandlung** werden geschaffen, Förderung durch die Deutsche Krebshilfe
 - Pa t i e n t e n bekommen eine **zuverlässige und sensitive molekulare Diagnostik**, klinisch relevante Mutationen werden erfasst und publiziert
 - Direkter Knowledge-Transfer: Alle Pa t i e n t e n bekommen die **bestmögliche Behandlung** auf dem Boden der aktuellen Studienlage
 - Off-label-use nur in **Studien** oder unter **Erfassung der klinischen Daten**
 - **Behandlung** der Pa t i e n t e n dennoch **heimatnah** bei ihrer Familie und ihren Freunden
 - Zugang für 80 % der GKV -Versicherten durch kassenübergreifende Verträge. Mehr als 40 % der Betroffenen eingeschlossen! Es funktioniert!
- **Heimatnahe interdisziplinäre Krebstherapie für alle in der höchsten Qualität überall in Deutschland**

heimatnah behandeln

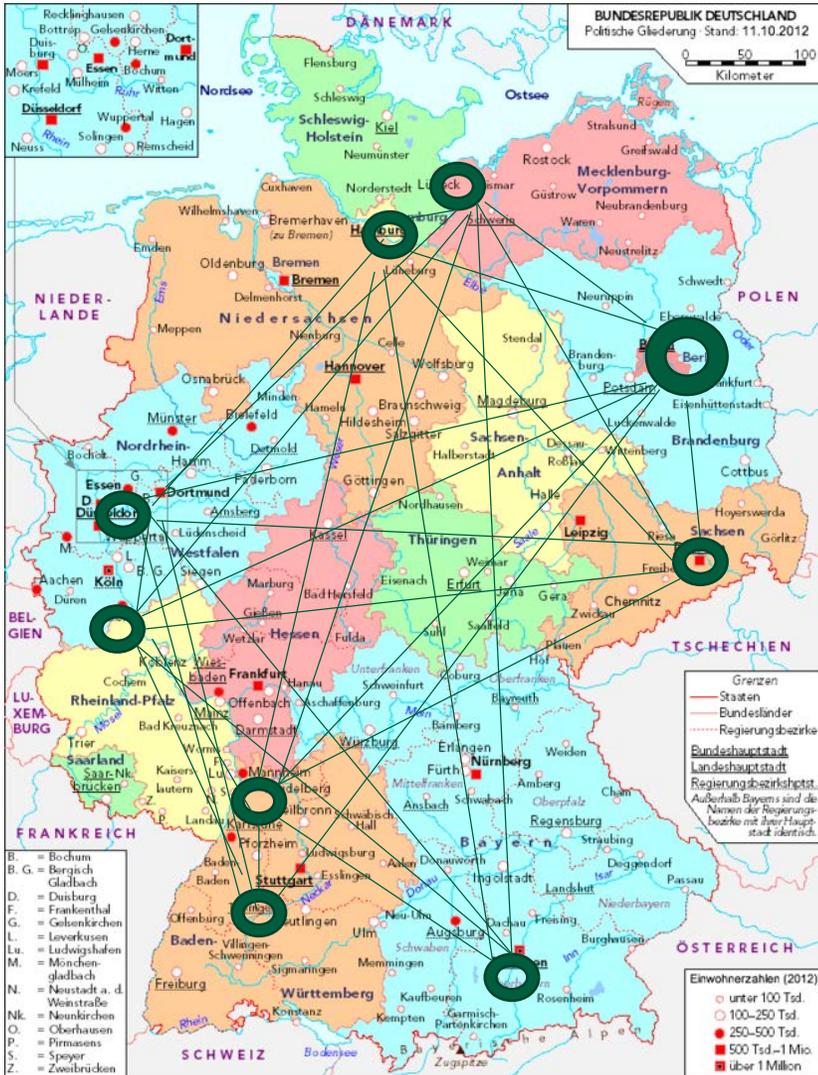


*zentral diagnostizieren +
beraten + evaluieren*

Zentren für Personalisierte Medizin



Diagnostik und Versorgung von Patienten mit seltenen Erkrankungen



- Interdisziplinäre und wenn notwendig multizentrische Fallkonferenzen durch hocherfahrene Experten.

Falls keine Diagnosestellung möglich:

- Veranlassung von Exomsequenzierung in besonders qualifizierten Zentren
- Einordnung der Befunde der Sequenzierung im interdisziplinären Expertenpanel
- Diagnosestellung
- Datenbank zur Erfassung der klinisch relevanten Mutationen

Vertrag zur Besonderen Versorgung



- Kassenartenübergreifender Open -House-Vertrag mit hohen Qualitätsanforderungen für teilnehmende Zentren
- Sicherstellung einer hohen Qualität der Sequenzierung und der Zusammenarbeitsstrukturen durch Performance -Testung des gesamten Prozesses
- Niedrige Technikkosten, mehr Geld für wissenschaftliche Auswertung und Expertenpanel

Erfolg des gestuften Vorgehens im Innovationsfondsprojekt:

- Abweisen von Fällen ohne bestätigten V. a. seltene Erkrankung (vor allem Erwachsene)
- 25 % der Fälle mit V. a. seltene Erkrankungen durch Expertenpanel lösbar
- Bei den anderen Fällen Indikation zur Exomsequenzierung . Die Hälfte der hier identifizierten Krankheiten noch nicht in OMIN -Datenbank

Chancen und Limitationen der Genomsequenzierung für Patientinnen und Patienten

Chancen

- Diagnosestellung bei bislang ungelösten Fällen
- Umsetzen von neuen Therapieoptionen in der Onkologie

Limitationen

- Expertise der Genomsequenzierung einschließlich Datenmanagement und Befundinterpretation sowie trainierte Fachärzte in nur wenigen Zentren vorhanden
- Falsch positive und falsch negative Befunde können Schaden anrichten
- Unzureichendes Wissen über die Wirksamkeit von Behandlungen.

Nutzen für die Patientinnen und Patienten muss sichergestellt werden

- Richtige Indikationsstellung mit potentielltem Patientennutzen
- Richtige resultierende Therapieentscheidung
- Schneller Knowledge -Transfer in die Fläche

Anforderung an Genomsequenzierung

- Einbindung in translationale Forschung
- Wissenschaftliche Bewertung der Funde mit Berücksichtigung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse
- Erfassung von Genotyp und Phänotyp und Behandlungsverlauf zur Wissensgenerierung
- Interdisziplinäre Zusammenarbeitsstrukturen
- Vernetzte Versorgung, die einen Wissenstransfer in alle Regionen sicherstellt
- Qualität der Sequenzierung

Aufgabe: Strukturen müssen erhalten und integriert werden!

